

编号: YNH/AJ-15-01-2015

## 镁测定试剂盒（偶氮胂 III 法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求 苏械注准 20142400582

检验日期: 2024-12-11

试剂盒批号: 2241209

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

型号	规格
160ml	R:40ml×4

	制造商	批号	有效期至	靶值	范围 (2SD)
校准品	Randox Cal 3	1298UE	2025-01	1.77 mmol/L	
质控品水平 2	Randox hum asy control 3	1309UE	2026-10	1.91mmol/L	1.68-2.14mmol/L

检验项目	要求	结果		判定
外观检查	紫色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。	符合要求		√
净含量测定	不低于标示值。	R: 40ml		√
空白吸光度测定	在 620nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A \leq 1.000$ 。	0.4867		√
分析灵敏度测定	在 620nm 处, 光径 1cm 时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} \geq 0.05$ 。	0.2116		√
准确度测定	测定国家标准物质, 相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	1	-1.79%	√
		2	-2.21%	
		3	-4.34%	
批内精密度测定	$CV \leq 5\%$ 。	2.33%		√
批间差测定	$R \leq 7\%$ 。	/		/
线性测定	在试剂测量范围内, 线性相关系数应不小于 0.9900。 (0-1]mmol/L 范围内, 线性绝对偏差不超过 $\pm 0.2\text{mmol/L}$ ; (1-3) mmol/L 范围内, 线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。	0.9996		√
		浓度 1	5.20%	√
		浓度 2	4.11%	√
		浓度 3	0.02 mmol/L	√
		浓度 4	0.01 mmol/L	√
浓度 5	0.11 mmol/L	√		
结论	检验是否合格。	合格		

检验人: 张钰

复核人: 张钰

批准人: 周琦

